

Prospect: Informații pentru utilizator

Avamys 27,5 micrograme/puf spray nazal suspensie furoat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Avamys și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Avamys
3. Cum să utilizați Avamys
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Avamys
6. Conținutul ambalajului și alte informații
Ghid de utilizare a spray-ului nazal

1. Ce este Avamys și pentru ce se utilizează

Avamys (furoat de fluticazonă) aparține unui grup de medicamente denumite *glucocorticoizi*. Avamys acționează reducând inflamația provocată de alergii (*rinite*) și, prin urmare, ameliorează simptomele de alergie.

Avamys spray nazal se utilizează pentru tratamentul simptomelor de rinită alergică, care includ obstrucție nazală, mâncărime sau secreție nazală, strănut, lăcrimare, mâncărime sau roșeață oculară.

Simptomele alergice pot surveni în anumite momente ale anului și pot fi provocate de alergii la polenul provenit din iarbă sau copaci (febra fânului) sau pot fi prezente tot timpul anului și pot fi provocate cel mai frecvent de alergii la animale, acarieni din praful de casă sau mucegai.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Avamys

Nu utilizați Avamys

- **Dacă sunteți alergic** la furoat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Copii și adolescenți

A nu se utiliza la copii cu vârsta sub 6 ani.

Administrarea Avamys:

- poate determina o creștere încetinită la copii când sunt administrați pentru o perioadă lungă de timp. Medicul va controla cu regularitate înălțimea copilului dumneavoastră și se va asigura că acesta ia cea mai mică doză eficientă posibilă.

- poate determina apariția unor afecțiuni oculare, cum sunt glaucom (creștere a tensiunii intraoculare) sau cataractă (opacifiere a cristalinului). Spuneți medicului dumneavoastră, dacă ați avut aceste afecțiuni în trecut, sau dacă observați vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, în timpul tratamentului cu Avamys.

Avamys împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- comprimate care conțin steroizi sau steroizi injectabili
- creme cu steroizi
- medicamente pentru **astm bronșic**
- ritonavir sau cobicistat, utilizate pentru a trata pacienții infectați cu **HIV**
- ketoconazol, utilizat pentru tratarea **infecțiilor fungice**

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Avamys împreună cu aceste medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze cu atenție dacă luați oricare dintre aceste medicamente, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse la Avamys.

Avamys nu trebuie utilizat în același timp cu alte spray-uri nazale care conțin steroizi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Avamys dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, decât dacă medicul sau farmacistul vă recomandă acest lucru.

Nu utilizați Avamys dacă alăptați, decât dacă medicul sau farmacistul vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este improbabil ca Avamys să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Avamys conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 8,25 micrograme clorură de benzalconiu per puf (27,5 micrograme).

Clorura de benzalconiu poate provoca iritație sau apariția de umflături în interiorul nasului, în special dacă este utilizat pentru o perioadă lungă de timp. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă simțiți disconfort atunci când utilizați sprayul.

3. Cum să utilizați Avamys

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Nu depășiți doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Când să utilizați Avamys

- Utilizați o dată pe zi.
- Utilizați la aceeași oră în fiecare zi.

Acest mod de administrare va trata simptomele dumneavoastră pe toată durata zilei și a nopții.

Cât timp durează până când Avamys își instalează efectul

Unele persoane nu vor simți pe deplin efectele decât după câteva zile de la începerea utilizării Avamys. Totuși, de obicei este eficace în decurs de 8-24 ore de la prima administrare.

Cât să utilizați

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

- **Doza uzuală inițială** este de 2 pufuri în fiecare nară, o dată pe zi.
- După realizarea controlului simptomelor, este posibil să puteți reduce doza la 1 puf în fiecare nară, o dată pe zi.

Copii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani

- **Doza uzuală inițială** este de 1 puf în fiecare nară, o dată pe zi.
- Dacă simptomele sunt foarte severe, medicul dumneavoastră poate crește doza la câte 2 pufuri în fiecare nară, o dată pe zi, până când simptomele sunt controlate. Apoi poate deveni posibilă reducerea dozei la câte un puf în fiecare nară, o dată pe zi.

Cum să utilizați spray-ul nazal

Avamys nu are, practic, niciun gust sau miros. Avamys este administrat în nas, sub forma unei pulberi fine. Aveți grijă să nu pulverizați în ochi. Dacă se întâmplă acest lucru, clătiți-vă ochii cu apă.

La finalul acestui prospect, după punctul 6, există un ghid de utilizare a spray-ului nazal. Urmați cu atenție instrucțiunile din ghid, pentru a obține avantajele deplin din utilizarea Avamys.

➤ **Vezi Ghidul de utilizare a spray-ului nazal, după punctul 6.**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Avamys

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Avamys

Dacă ați uitat o doză, administrați-o atunci când vă amintiți.

Dacă este aproape momentul pentru administrarea dozei următoare, așteptați până atunci. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament sau dacă aveți orice disconfort la utilizarea acestui spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice: cereți imediat ajutor medical

Reacțiile alergice la Avamys sunt rare și apar la mai puțin de 1 persoană din 1000. La un număr mic de pacienți, reacțiile alergice pot deveni grave, chiar pot pune viața în pericol, dacă nu sunt tratate. Simptomele includ:

- respirați șuierător, tușiți sau aveți dificultăți în respirație
- vă simțiți brusc slăbit sau amețit (ceea ce poate duce la colaps sau pierderea conștienței)
- umflarea feței
- erupție pe piele sau roșeață.

În multe cazuri, aceste simptome vor fi semne ale unor reacții adverse mai puțin grave. **Dar trebuie să fiți avertizat că acestea sunt potențial grave** - deci, dacă aveți oricare dintre aceste simptome:

Contactați un medic, cât mai curând posibil.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Sângerări din nas (în general, minore), în special dacă utilizați Avamys mai mult de 6 săptămâni consecutiv.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Ulcerații nazale – care pot cauza iritație sau disconfort la nivelul nasului. De asemenea, puteți observa striuri de sânge atunci când vă suflați nasul.
- Durere de cap.
- Scurtarea respirației.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Durere, arsură, iritație sau uscăciune în interiorul nasului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Găuri mici (perforații) în septul care separă nările în interiorul nasului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Încetinire a creșterii la copii.
- Vedere încețoșată sau afectare temporară a vederii, în cazul utilizării de lungă durată.
- Senzație de apăsare în piept, care poate cauza dificultăți de respirație.

Corticosteroidii nazali pot afecta producerea normală de hormoni din organismul dumneavoastră, mai ales dacă utilizați doze mari pentru perioade îndelungate de timp. La copii, această reacție adversă poate determina o creștere mai încetinită față de a celorlalți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

5. Cum se păstrează Avamys

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați spray-ul nazal Avamys în poziție verticală. Păstrați-l întotdeauna acoperit cu capacul.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Avamys spray nazal ar trebui utilizat în 2 luni după prima deschidere a flaconului.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Avamys

- Substanța activă este furoat de fluticazonă. Fiecare puf eliberează furoat de fluticazonă 27,5 micrograme.
- Celelalte componente sunt glucoză anhidră, celuloză dispersabilă, polisorbit 80, clorură de benzalconiu, edetat disodic, apă purificată (vezi pct. 2).

Cum arată Avamys și conținutul ambalajului

Medicamentul este o suspensie albă conținută într-un flacon din sticlă prevăzut cu o pompă. Flaconul este inclus într-o carcasă din plastic albă, cu un capac de culoare albastru deschis și o pârghie de acționare pe lateral. Carcasa are o fereastră pentru vizualizarea conținutului flaconului. Avamys este disponibil în flacoane de 120 de pufuri.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și Fabricantul

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlanda

Fabricanți:

Glaxo Operations UK, Ltd (participând la activități comerciale ca Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Marea Britanie

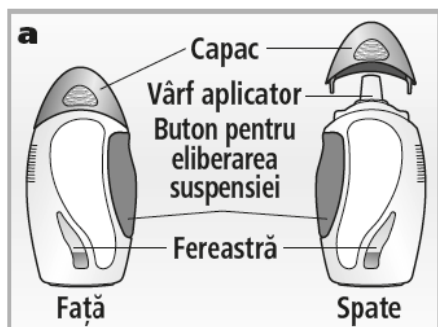
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3,
09400 Aranda de Duero,
Burgos, Spania

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

GHID DE UTILIZARE A SPRAY-ULUI NAZAL

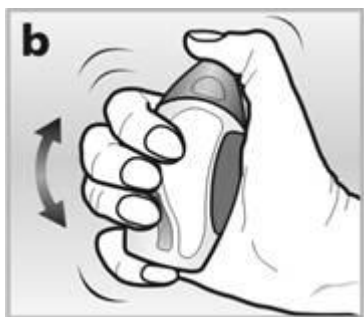
Cum arată spray-ul nazal

Spray-ul nazal se găsește într-un flacon din sticlă, de culoare brună, în interiorul unei carcase din plastic - vezi figura a. Flaconul conține 120 de pufuri.



Șase lucruri importante pe care trebuie să le știți despre utilizarea spray-ului nazal

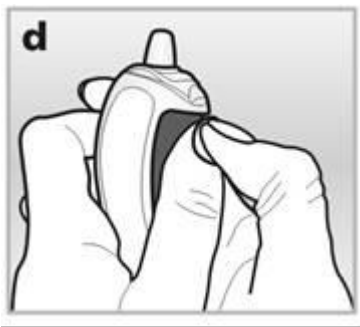
- Avamys se găsește într-un flacon de culoare brună. Dacă doriți să verificați cât medicament a mai rămas, **țineți spray-ul nazal în poziție verticală în fața unei surse de lumină**. Veți putea vedea nivelul, prin fereastră.
- Când **utilizați spray-ul nazal pentru prima oară**, este necesar să îl **agitați cu putere**, acoperit cu capacul, timp de aproximativ 10 secunde. Acest lucru este important deoarece Avamys este o suspensie groasă, care devine lichidă, când o agitați bine – vezi figura b. Se poate pulveriza numai când devine lichidă.



- Butonul pentru eliberarea suspensiei trebuie **apăsat ferm**, pentru a elibera un nor fin de suspensie prin vârful aplicator – vezi figura c.



- Dacă aveți dificultăți în apăsarea butonului cu degetul mare, puteți utiliza ambele mâini – vezi figura d.



- Când nu îl utilizați, **păstrați întotdeauna spray-ul nazal acoperit cu capacul**. Capacul împiedică depunerea prafului, oprește pierderea presiunii și împiedică blocarea vârfului aplicator. Când capacul este la locul lui, butonul pentru eliberarea suspensiei nu poate fi apăsat accidental.
- **Nu utilizați niciodată un ac** sau alt obiect ascuțit pentru a curăța vârful aplicator. Acest lucru va distruge mecanismul spray-ului.

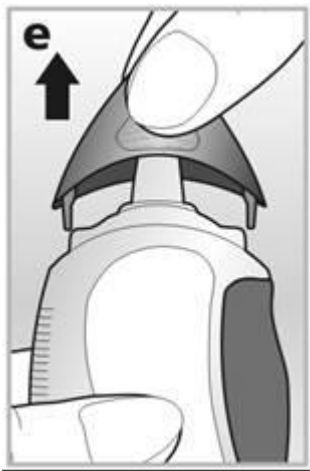
Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare

Spray-ul nazal trebuie pregătit:

- înainte utilizării pentru prima oară
- dacă ați lăsat spray-ul descoperit mai mult de 5 zile sau dacă dispozitivul intranasal nu a fost folosit timp de 30 de zile sau mai mult.

Pregătirea spray-ului nazal vă ajută să beneficiați, întotdeauna, de întreaga doză de medicament. Urmați acești pași:

- 1 Agitați energic spray-ul nazal**, acoperit cu capacul, timp de aproximativ 10 secunde.
- 2 Scoateți capacul** apăsând ferm părțile laterale ale acestuia, între degetul mare și cel arătător – vezi figura e.



3 Tineți spray-ul nazal îndreptat în sus, apoi înclinați-l și **orientați vârful aplicator în direcția opusă dumneavoastră.**

4 **Apăsați ferm butonul lateral. Faceți acest lucru de cel puțin 6 ori până la pulverizarea în aer a unui nor fin de suspensie – vezi figura f.**



Spray-ul nazal este acum gata de utilizare.

Utilizarea spray-ului nazal

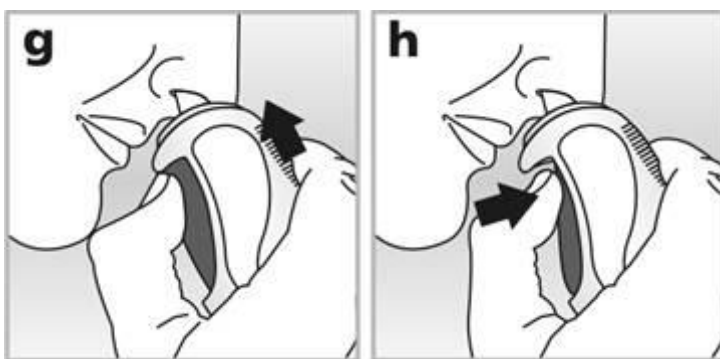
1 **Agitați energic spray-ul nazal.**

2 **Scoateți capacul.**

3 **Suflați-vă nasul** pentru a vă curăța nările, apoi aplecați capul puțin înainte.

4 Introduceți aplicatorul în una dintre nări – vezi figura **g**. Îndreptați vârful aplicatorului spre partea exterioară a nării, nu spre septul central. Aceasta ajută la administrarea corectă a medicamentului.

5 Apăsați **cu putere butonul, în timp ce inspirați pe nas, pentru a pulveriza medicamentul în nas** – vezi figura **h**.



6 **Scoateți vârful aplicator din nară și expirați pe gură.**

- 7 Dacă medicul v-a recomandat să utilizați câte 2 pufuri în fiecare nară, repetați etapele 4-6.
- 8 Repetați etapele 4-7 pentru cealaltă nară.
- 9 **Puneți la loc capacul** pe spray-ul nazal.

Curățarea spray-ului nazal

După fiecare utilizare:

- 1 Curățați vârful aplicator și interiorul capacului cu un șervețel curat, uscat – vezi figurile **i** și **j**.



- 2 Nu utilizați apă pentru a-l curăța.
- 3 **Nu utilizați niciodată un ac** sau alt obiect ascuțit pentru a curăța vârful aplicator.
- 4 **Puneți întotdeauna capacul la loc**, după ce ați terminat de utilizat dispozitivul.

În cazul în care spray-ul nazal pare să nu funcționeze:

- Verificați dacă mai aveți medicament în flacon. Dacă nivelul medicamentului este foarte mic, se poate să nu fie suficient pentru funcționarea spray-ului nazal.
- Verificați dacă spray-ul nazal nu a fost deteriorat.
- Dacă credeți că aplicatorul poate fi blocat, **nu utilizați un ac** sau alt obiect ascuțit pentru a-l debloca.
- Încercați să resetați dispozitivul urmând instrucțiunile de la punctul 'Pregătirea spray-ului nazal pentru utilizare'.
- Dacă tot nu funcționează sau dacă pulverizează un jet de lichid, întoarceți-vă la farmacie pentru a cere sfaturi despre utilizarea corectă a spray-ului.